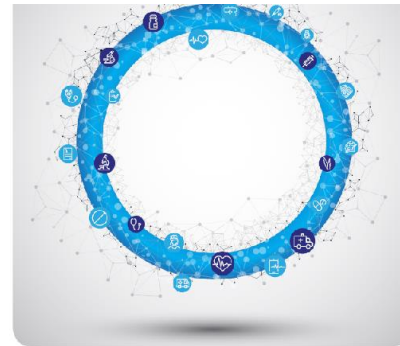




VICENZA

AULA MAGNA ING. GRESELE
POLO UNIVERSITARIO AULSS 8 BERICA
Contrà San Bortolo, 85

10 OTTOBRE 2019

HIGHWAY DIABETES
IL PAZIENTE AL CENTRO?

2019 **MOTORE**
SANITÀ
Gestire il Cambiamento

Rita Mottola

Area Sanità e Sociale

Direzione Farmaceutico-Protesica-Dispositivi Medici

LEA e DIABETE

LA POSIZIONE DELLA REGIONE e LA VOCE DEI PAZIENTI

Tavola Rotonda

VICENZA 10 Ottobre 2019



REGIONE DEL VENETO

Direzione Farmaceutico-Protesica-Dispositivi Medici

Prevenzione e cura del Diabete

Legge regionale n. 24 del 11.11.2011 – Norme per la prevenzione, diagnosi e la cura del diabete mellito dell'età adulta e pediatrica)- attuazione della legge n. 115/1987- definito un sistema regionale per migliorare le modalità di cura dei cittadini diabetici attraverso la diagnosi precoce della malattia

Dgr n. 2245 del 27.11.2014 «Approvazione del modello di rete regionale per l'assistenza diabetologica. Piano socio sanitario regionale 2012-2016. Deliberazione n. 119/CR del 5.8.2014»- Articolata in 3 livelli: 1^ livello deputato a fornire l'assistenza generale; 2^ e 3^ per fornire l'assistenza sanitaria specialistica per i casi complessi.

Dgr n. 2707 del 29.12.2014 «Riconoscimento dei Centri regionali specializzati delle strutture ospedaliere pubbliche qualificate Hub dalla DGR 2122/2013»

D.P.C.M. 12 gennaio 2017 «Definizione e aggiornamento dei livelli essenziali di assistenza, di cui all'articolo 1, comma 7, del decreto legislativo 30 dicembre 1992, n. 502»



Prevenzione e cura del Diabete

D.P.C.M. 12 gennaio 2017

- **Art.10 Assistenza Integrativa**
- **Art. 13 Erogazione di presidi per persone affette da malattia diabetica**

Le regioni e le province autonome disciplinano le modalità di accertamento del diritto alle prestazioni, **le modalità di fornitura dei prodotti e i quantitativi massimi concedibili sulla base del fabbisogno determinato in funzione del livello di gravità della malattia**

Allegato 3

Presidi per persone affette da patologia diabetica e da malattie rare

Presidi per persone affette da patologia diabetica e da malattie rare	Codice
Siriche reattive per la determinazione del glucosio e dei corpi chetonici nelle urine	
Siriche reattive per determinazione glucosio	W0101060301
Siriche reattive per determinazione corpi chetonici	W0101060301
Siriche reattive per determinazione glucosio + corpi chetonici	W0101060302
Siriche reattive per la determinazione della glicemia nel sangue	
Siriche reattive per determinazione glucosio	W0101060101
Siriche reattive per la determinazione della chetoniemia	
Siriche reattive per determinazione chetoniemia	W0101060199
Compresse reattive	
Compresse reattive per determinazione glucosio	W0101060301
Compresse reattive per determinazione corpi chetonici	W0101060301
Lancette pungiglino	
Lancette pungiglino	V0104
Mulinacette pungiglino	V0104
Penna pungiglino	
Penna pungiglino	V0009
Siringhe	
Siringhe insulina analogica senza ago 100 U/L	A02010204
Siringhe insulina analogica senza ago 30 U/L	A02010204
Aghi	
Ago a ferula per microinfusori	A010102
Ago per penna da insulina	A010102
Apparecchi per la misurazione della glicemia	W0201060102
Apparecchi per la misurazione della glicemia	Z13040113
Apparecchi per la misurazione della chetoniemia	W020106019999
Microinfusori per la somministrazione programmata dell'insulina	
Microinfusori	Z1304011301
Set per la somministrazione dell'insulina con il microinfusore	A050401

TT-AIR Tavolo Tecnico Assistenza Integrativa regionale Diabete

delibera n. 488 del 14 aprile 2017 con la quale la Giunta regionale ha istituito il Tavolo Tecnico per l'AIR diabete con il compito di dare indicazioni in materia di prescrizione e di dispensazione a carico del SSR dei dispositivi per l'autocontrollo e l'autogestione a favore di soggetti affetti da diabete mellito e di valutare la rimborsabilità a carico SSR delle nuove tecnologie presenti in commercio che rientrano nell'ambito dell'automonitoraggio glicemico domiciliare



Attività Tavolo TT-AIR

Diagnosi

Cura

PDTA Diabete



*Decreto del Direttore Generale dell'Area
Sanità e Sociale n. 21 del 14/03/2016*

Indirizzi su prescrizione e dispensazione Dispositivi
per l'autocontrollo e l'autogestione del diabete –
strisce reattive, lancette pungidito, ...



Programma di cura

Informatizzato



giunta regionale
21
DECRETO N. DEL 14 MAR. 2016

OGGETTO: Erogazione di dispositivi per l'autocontrollo e l'autogestione del diabete: modifica e sostituzione Allegati A e B, DGR n. 2696 del 29 dicembre 2014.

Paziente affetto da DIABETE MELLITO INSULINO TRATTATO (barrare la tipologia di diabete)	
☐ Diabetici in trattamento con insulina 1 iniezione/die (basale o altro tipo)	max 400 strisce/anno
☐ Diabetici in trattamento con insulina 2 iniezioni/die (basal-plus, premiscelata, ecc)	max 800 strisce/anno
☐ Diabetici in trattamento con insulina 3 iniezioni/die	max 1200 strisce/anno
☐ Diabetici in trattamento con insulina basal-bolus (4 o più iniezioni/die)	max 1800 strisce/anno
☐ Diabetici in terapia con microinfusore	max 3000 strisce/anno
☐ Diabetici tipo 1 in età evolutiva (<18 anni)	max 3000 strisce/anno
☐ Pazienti con diabete gestazionale insulino-trattato	max 1800 strisce in sei mesi

Dispositivi (barrare i non definiti ministeriali)

Cartaceo

- Appropriatezza prescrittiva
- Distribuzione del reale fabbisogno
- Riduzione degli sprechi
- Controllo della spesa in tempo reale

Gestione informatizzata dalla prescrizione all'erogazione

Piattaforma dei Servizi Farmaceutici

Prodotti per diabetici



AIR Diabete Microinfusori

- ✓ Microinfusori e sistemi CGM
- ✓ Cannule per la somministrazione di insulina



AIR Diabete

- ✓ Dispositivi per automonitoraggio
- ✓ Sistemi FGM



Informatizzazione percorso
paziente diabetico

Identificazione dei
Costi per farmaci e
dispositivi



Attività Tavolo TT-AIR



Percorso microinfusori

DGR n. 2782 del 27/09/2005

Definizione dei percorsi attuativi del Centro Regionale di Riferimento sui microinfusori per pazienti diabetici di cui alla DGR n. 2305 del 30.07.2004

DGR n. 3809 del 27.11.2007

Microinfusori per la terapia insulinica in pazienti diabetici. Adeguamenti organizzativi e tariffari.

DGR n. 1046 del 21/04/2009

Identificazione come secondo centro regionale di prescrizione ed erogazione di microinfusori, l'Azienda Ospedaliera di Verona, presso l'U.O. di Endocrinologia e Malattie del Metabolismo di Verona

Decreto n. 264 del 27.12.2012

Centro di Riferimento Regionale per la Diabetologia Pediatrica – Microinfusori per la terapia insulinica in pazienti pediatrici diabetici .



Attività Tavolo TT-AIR



Percorso microinfusori

DGR 613 del 29/04/2014 *«Percorso assistenziale per la corretta prescrizione ed erogazione della terapia insulinica con microinfusore nei pazienti adulti e pediatrici affetti da diabete di tipo 1»*



Decreto 40 del 28 Aprile 2016 «Aggiornamento dei "Protocolli regionali per la terapia insulinica con microinfusori nei pazienti adulti e pediatrici affetti da diabete di tipo 1" approvati con DGR n. 613 del 29/04/2014»

- *Microinfusori - nuovi centri autorizzati alla prescrizione, applicazione e gestione dei microinfusori nel paziente adulto e nel paziente pediatrico (DGR n.222 del 6.3.2018);*

OGGETTO:

Aggiornamento dei Centri regionali autorizzati alla prescrizione, applicazione e gestione dei microinfusori per la terapia insulinica nell'ambito dei relativi Protocolli regionali a favore dei pazienti adulti e pediatrici affetti da diabete di tipo 1

Identificazione nuovi centri

per il paziente adulto:

- U.O.C. Malattie del Metabolismo, Servizio di Diabetologia - Azienda Ospedaliera di Padova;
- U.O.C. Endocrinologia, Diabetologia e Malattie del metabolismo – Azienda Ospedaliera Universitaria Integrata di Verona;
- U.O.C. Malattie Endocrine, del Ricambio e Nutrizione, Presidio Ospedaliero di Treviso - Azienda ULSS 2 Marca Trevigiana;
- U.O.S.D. Malattie Endocrine, Metaboliche e Nutrizione, Presidio Ospedaliero di Rovigo - Azienda ULSS 5 Polesana;
- U.O.C. Malattie Endocrine, Presidio Ospedaliero di Vicenza - Azienda ULSS 8 Berica.

per il paziente pediatrico:

- l'U.O.C. "Pediatria ad indirizzo diabetologico e malattie del metabolismo" dell'Azienda Ospedaliera Universitaria Integrata di Verona;
- Servizio di Diabetologia Pediatrica presso la Clinica Pediatrica dell'Azienda Ospedaliera di Padova.

Attività Tavolo TT-AIR

D.P.C.M. 12 gennaio 2017



DECRETO DEL PRESIDENTE DEL CONSIGLIO DEI MINISTRI
12 gennaio 2017.

Definizione e aggiornamento dei livelli essenziali di assistenza, di cui all'articolo 1, comma 7, del decreto legislativo 30 dicembre 1992, n. 502.

*Allegato 3
al D.P.C.M. 12 gennaio 2017*

**Introduzione nuova tecnologia
per i pazienti diabetici**



Supplemento ordinario n. 17 alla GAZZETTA UFFICIALE	
Serie generale - n. 65	
Descrizione	Codice
Assistenza specialistica diabetologica e di malattie rare	
in determinazione del glomerulo e dei corpi chetici nelle	
permanenza diabetologica	W0101040101
permanenza diabetologica	W0101040102
permanenza diabetologica - corpi chetici	W0101040103
in determinazione della glicemia nel sangue	
permanenza diabetologica	W0101040104
servizio reattivo per la determinazione della chetoniemia	
servizio reattivo per determinazione chetoniemia	W0101040105
Compensazione reattiva	
Compensazione reattiva per determinazione glicemia	W0101040106
Compensazione reattiva per determinazione corpi chetici	W0101040107
Lancette passivo	
Lancetta passivo	V0101
Minicollante passivo	V0102
Penne passivo	
Penne passivo	V0103
Siringhe	
Siringa insulina monouso senza ago 100 U/L	A02010104
Siringa insulina monouso senza ago 100 U/L	A02010105
Ago	
Ago a forbice per microinfusori	A02010106
Ago per pompa di insulina	A02010107
Apparecchio per la misurazione della glicemia	
Apparecchio per la misurazione della glicemia	W0101040108
Apparecchio per la misurazione della glicemia	W0101040109
Apparecchio per la misurazione della glicemia	W0101040110
Microinfusori per la somministrazione programmata dell'insulina	
Microinfusori	W0101040111
Set per la somministrazione della insulina con il microinfusore	W0101040112

- FGM - Flash Glucose Monitoring: disponibilità della tecnologia per categorie selezionate di pazienti (DGR n. 547 del 28.4.2017);

DELIBERAZIONE DELLA GIUNTA REGIONALE n. 547 / DGR del 28/04/2017

OGGETTO:

Erogazione dei dispositivi di automonitoraggio della glicemia che adottano il sistema FGM (Flash Glucose Monitoring).



REGIONE DEL VENETO

Direzione Farmaceutico-Protesica-Dispositivi Medici

Sensori FGM (Free Style Libre)



Con **DGR n. 547 del 28 aprile 2017** è stato disposto che i nuovi dispositivi di automonitoraggio della glicemia che adottano il sistema FGM vengano erogati a carico del Servizio Sanitario Regionale (SSR) alle seguenti categorie di pazienti:

- bambini/adolescenti dai 4 ai 17 anni;
- pazienti in terapia con microinfusore;
- pazienti in terapia insulinica basal-bolus che effettuano abitualmente 5 o più determinazioni di glicemia al giorno.

I suddetti dispositivi sono sistemi composti da un sensore monouso che legge i livelli di glucosio nel liquido interstiziale e da un lettore che scansiona i dati registrati dal sensore e funge anche da glucometro. I sensori possono essere applicati sul braccio fino ad un massimo di 14 giorni, eliminando così il fastidio di molteplici punture d'ago quotidiane e favorendo una migliore aderenza alla terapia nei pazienti che hanno indicazione ad una plurideterminazione quotidiana della glicemia.

La DGR 547/2017 prevede che per ciascun paziente eleggibile siano erogati 26 sensori Free Style Libre all'anno, in più:

- per i bambini e adolescenti dai 4 a 17 anni e per pazienti con MI: 100 strisce/mese per i primi 2 mesi e 50 strisce/mese per i successivi + 200 lancette/anno
- per i pazienti in terapia insulinica basal-bolus che effettuano 5 o più determinazioni di glicemia al giorno: 300 strisce/anno e 200 lancette/anno

- la prescrizione avvenga da parte del diabetologo, tramite portale WebCare
- l'erogazione avvenga tramite portale WebDPC, attraverso le farmacie convenzionate territoriali

Attività Tavolo TT-AIR



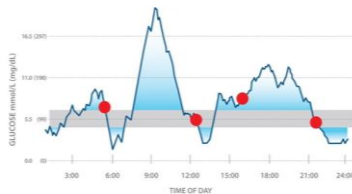
D.P.C.M. 12 gennaio 2017

DECRETO DEL PRESIDENTE DEL CONSIGLIO DEI MINISTRI
12 gennaio 2017.

Definizione e aggiornamento dei livelli essenziali di assistenza, di cui all'articolo 1, comma 7, del decreto legislativo 30 dicembre 1992, n. 502.

*Allegato 3
al D.P.C.M. 12 gennaio 2017*

**Introduzione nuova tecnologia
per i pazienti diabetici**



Supplemento ordinario n. 17 alla GAZZETTA UFFICIALE Serie generale - n. 85

Codice	Descrizione
W0101040101	Diagnostica diabetica e da malattie rare
W0101040102	Diagnostica diabetica e da malattie rare
W0101040103	Diagnostica diabetica e da malattie rare
W0101040104	Diagnostica diabetica e da malattie rare
W0101040105	Diagnostica diabetica e da malattie rare
W0101040106	Diagnostica diabetica e da malattie rare
W0101040107	Diagnostica diabetica e da malattie rare
W0101040108	Diagnostica diabetica e da malattie rare
W0101040109	Diagnostica diabetica e da malattie rare
W0101040110	Diagnostica diabetica e da malattie rare
W0101040111	Diagnostica diabetica e da malattie rare
W0101040112	Diagnostica diabetica e da malattie rare
W0101040113	Diagnostica diabetica e da malattie rare
W0101040114	Diagnostica diabetica e da malattie rare
W0101040115	Diagnostica diabetica e da malattie rare
W0101040116	Diagnostica diabetica e da malattie rare
W0101040117	Diagnostica diabetica e da malattie rare
W0101040118	Diagnostica diabetica e da malattie rare
W0101040119	Diagnostica diabetica e da malattie rare
W0101040120	Diagnostica diabetica e da malattie rare
W0101040121	Diagnostica diabetica e da malattie rare
W0101040122	Diagnostica diabetica e da malattie rare
W0101040123	Diagnostica diabetica e da malattie rare
W0101040124	Diagnostica diabetica e da malattie rare
W0101040125	Diagnostica diabetica e da malattie rare
W0101040126	Diagnostica diabetica e da malattie rare
W0101040127	Diagnostica diabetica e da malattie rare
W0101040128	Diagnostica diabetica e da malattie rare
W0101040129	Diagnostica diabetica e da malattie rare
W0101040130	Diagnostica diabetica e da malattie rare
W0101040131	Diagnostica diabetica e da malattie rare
W0101040132	Diagnostica diabetica e da malattie rare
W0101040133	Diagnostica diabetica e da malattie rare
W0101040134	Diagnostica diabetica e da malattie rare
W0101040135	Diagnostica diabetica e da malattie rare
W0101040136	Diagnostica diabetica e da malattie rare
W0101040137	Diagnostica diabetica e da malattie rare
W0101040138	Diagnostica diabetica e da malattie rare
W0101040139	Diagnostica diabetica e da malattie rare
W0101040140	Diagnostica diabetica e da malattie rare
W0101040141	Diagnostica diabetica e da malattie rare
W0101040142	Diagnostica diabetica e da malattie rare
W0101040143	Diagnostica diabetica e da malattie rare
W0101040144	Diagnostica diabetica e da malattie rare
W0101040145	Diagnostica diabetica e da malattie rare
W0101040146	Diagnostica diabetica e da malattie rare
W0101040147	Diagnostica diabetica e da malattie rare
W0101040148	Diagnostica diabetica e da malattie rare
W0101040149	Diagnostica diabetica e da malattie rare
W0101040150	Diagnostica diabetica e da malattie rare
W0101040151	Diagnostica diabetica e da malattie rare
W0101040152	Diagnostica diabetica e da malattie rare
W0101040153	Diagnostica diabetica e da malattie rare
W0101040154	Diagnostica diabetica e da malattie rare
W0101040155	Diagnostica diabetica e da malattie rare
W0101040156	Diagnostica diabetica e da malattie rare
W0101040157	Diagnostica diabetica e da malattie rare
W0101040158	Diagnostica diabetica e da malattie rare
W0101040159	Diagnostica diabetica e da malattie rare
W0101040160	Diagnostica diabetica e da malattie rare
W0101040161	Diagnostica diabetica e da malattie rare
W0101040162	Diagnostica diabetica e da malattie rare
W0101040163	Diagnostica diabetica e da malattie rare
W0101040164	Diagnostica diabetica e da malattie rare
W0101040165	Diagnostica diabetica e da malattie rare
W0101040166	Diagnostica diabetica e da malattie rare
W0101040167	Diagnostica diabetica e da malattie rare
W0101040168	Diagnostica diabetica e da malattie rare
W0101040169	Diagnostica diabetica e da malattie rare
W0101040170	Diagnostica diabetica e da malattie rare
W0101040171	Diagnostica diabetica e da malattie rare
W0101040172	Diagnostica diabetica e da malattie rare
W0101040173	Diagnostica diabetica e da malattie rare
W0101040174	Diagnostica diabetica e da malattie rare
W0101040175	Diagnostica diabetica e da malattie rare
W0101040176	Diagnostica diabetica e da malattie rare
W0101040177	Diagnostica diabetica e da malattie rare
W0101040178	Diagnostica diabetica e da malattie rare
W0101040179	Diagnostica diabetica e da malattie rare
W0101040180	Diagnostica diabetica e da malattie rare
W0101040181	Diagnostica diabetica e da malattie rare
W0101040182	Diagnostica diabetica e da malattie rare
W0101040183	Diagnostica diabetica e da malattie rare
W0101040184	Diagnostica diabetica e da malattie rare
W0101040185	Diagnostica diabetica e da malattie rare
W0101040186	Diagnostica diabetica e da malattie rare
W0101040187	Diagnostica diabetica e da malattie rare
W0101040188	Diagnostica diabetica e da malattie rare
W0101040189	Diagnostica diabetica e da malattie rare
W0101040190	Diagnostica diabetica e da malattie rare
W0101040191	Diagnostica diabetica e da malattie rare
W0101040192	Diagnostica diabetica e da malattie rare
W0101040193	Diagnostica diabetica e da malattie rare
W0101040194	Diagnostica diabetica e da malattie rare
W0101040195	Diagnostica diabetica e da malattie rare
W0101040196	Diagnostica diabetica e da malattie rare
W0101040197	Diagnostica diabetica e da malattie rare
W0101040198	Diagnostica diabetica e da malattie rare
W0101040199	Diagnostica diabetica e da malattie rare
W0101040200	Diagnostica diabetica e da malattie rare

- CGM - sistemi per il monitoraggio continuo della Glicemia (sistemi CGM) real-time non associati ai microinfusori (decreto n. 98 del 10.08.2018)

DECRETO N. 98 DEL 10 AGO 2018

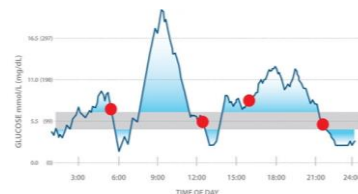
OGGETTO: Erogazione a carico del Servizio Sanitario Regionale dei sistemi per il monitoraggio continuo della glicemia (sistemi CGM) real-time non associati al microinfusore: definizione criteri e modalità



REGIONE DEL VENETO

Direzione Farmaceutico-Protesica-Dispositivi Medici

Criteri di eleggibilità all'uso del sistema per il monitoraggio continuo della glicemia (CGM) non associato al microinfusore per il monitoraggio real-time (Decreto n.98 del 10 agosto 2018)



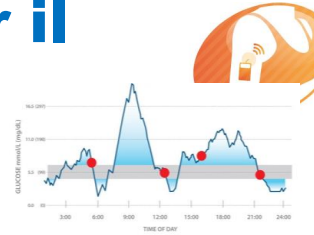
Nei pazienti pediatrici con diabete di tipo 1:

- ipoglicemie frequenti o gravi o inavvertite;
- HbA1c stabilmente elevata ($>8.5\%$ - 69 mmol/mol) nonostante la terapia intensificata ben condotta, idoneo monitoraggio glicemico da sangue capillare e adeguata motivazione;
- bambini e/o adolescenti che eseguono un numero eccessivo di determinazioni ($>10/\text{die}$);
- ottimizzazione della terapia insulinica indipendentemente dal valore di HbA1c;
- interventi chirurgici.

Nei pazienti adulti con diabete di tipo 1:

- con insoddisfacente compenso metabolico, HbA1c costantemente elevata ($\geq 7.5\%$), non considerati idonei alla terapia microinfusiva dai centri autorizzati;
- con ipoglicemia asintomatica, ricorrente, severa $\geq 2/\text{anno}$.

Modalità di prescrizione e di distribuzione CGM non associato al microinfusore per il monitoraggio real-time



- Prescrizione da parte dei Centri abilitati alla prescrizione dei microinfusori individuati dalla D.G.R. n. 222/2018:

Paziente adulto:

- U.O.C di Malattie del Metabolismo dell'Azienda Ospedaliera di Padova
- U.O.C di Endocrinologia e Malattie del Metabolismo dell'AOUI di Verona
- U.O.C Malattie Endocrine, del Ricambio e Nutrizione del P.O. di Treviso
- U.O.S.D. Malattie Endocrine, Metaboliche e Nutrizione del P.O. di Rovigo
- U.O.C. Malattie Endocrine del Presidio Ospedaliero di Vicenza

Paziente pediatrico:

- Diabetologia pediatrica dell'Azienda Ospedaliera di Verona
- Servizio di Diabetologia Pediatrica dell'Azienda Ospedaliera di Padova

- Erogazione da parte dell'Azienda ULSS di residenza del paziente, utilizzando apposito modello: modello di richiesta di valutazione paziente, modello di richiesta di fornitura del sensore CGM, modello per follow up (simile al percorso microinfusore)

➔ RIVALUTAZIONE ATTIVITA'



Approvvigionamento Dispositivi per Diabete

- ✓ Gara regionale per la fornitura di microinfusori per le aziende sanitarie della regione veneto



- ✓ Procedura aperta telematica per l'aggiudicazione della fornitura, in ambito territoriale, di dispositivi per l'autogestione e l'autocontrollo del diabete mellito per le Aziende sanitarie della Regione Veneto

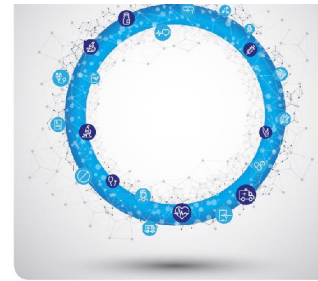


Garanzia erogazione delle nuove tecnologie ai pazienti



Contenimento dei costi €





VICENZA

AULA MAGNA ING. GRESELE
POLO UNIVERSITARIO AULSS 8 BERICA
Contrà San Bortolo, 85

10 OTTOBRE 2019

HIGHWAY DIABETES
IL PAZIENTE AL CENTRO?



GRAZIE

Rita Mottola

***Area Sanità e Sociale
Direzione Farmaceutico-Protesica-Dispositivi Medici***



REGIONE DEL VENETO

Direzione Farmaceutico-Protesica-Dispositivi Medici